



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

Offenlegungsschrift

⑯ DE 199 04 975 A 1

⑮ Int. Cl.⁷:
A 61 B 17/00
A 61 M 25/10
A 61 M 1/00
A 61 M 29/00
A 61 F 2/24

DE 199 04 975 A 1

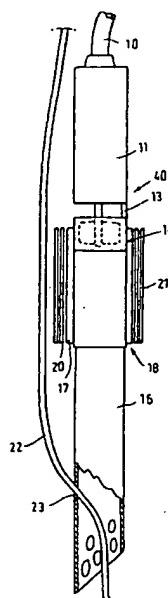
⑯ Aktenzeichen: 199 04 975.0
⑯ Anmeldetag: 6. 2. 1999
⑯ Offenlegungstag: 14. 9. 2000

⑯ Anmelder: Impella Cardiotechnik AG, 52074 Aachen, DE	⑯ Erfinder: Leuven, Willem Flameng K.U., Prof., Dr., Leuven, BE; Sieß, Thorsten, Dr., 52146 Würselen, DE
⑯ Vertreter: Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col., 50667 Köln	⑯ Entgegenhaltungen: DE 197 35 141 A1 DE 195 35 781 A1 DE 195 32 846 A1 DE 69 113 81 8T2 AT 72 954 = EP 03 35 341 B1 US 56 28 719 A US 51 63 910 A US 47 53 221 NATKATANI, T et al.: "In Vitro and In Vivo Assessment of an Intravenous Axial Flow Pump for Right Heart Assist", In: ASAIO Journal, Bd. 40, Nr. 3, 1. Juli 1994, S. 723-727;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- ⑯ Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation
⑯ Zur Behandlung einer insuffizienten Herzklappe oder einer stenosierten Herzklappe ist eine Vorrichtung vorgesehen, die aus einer Mikroaxialpumpe (40) besteht. Der Pumpenteil (14) der Mikroaxialpumpe trägt eine Dilatationsvorrichtung (18), welche dazu benutzt werden kann, eine stenosierte Klappe aufzudrücken. Die Dilatationsvorrichtung ist als Hochdruckballon ausgebildet. Während der Dilatation arbeitet die Mikroaxialpumpe (40), so daß das Herz entlastet wird. Im Falle einer insuffizienten Herzklappe wird auf der Dilatationsvorrichtung (17) ein Stent (21) befestigt, der eine flexible Herzklappenprothese (20) umgibt. Durch Dilatation wird der Stent (21) gegen die insuffiziente Herzklappe gedrückt und diese wird außer Funktion gesetzt. Dabei wird die Herzklappe der Herzklappenprothese auseinandergefaltet, um die Funktion der natürlichen Herzklappe zu übernehmen.



DE 199 04 975 A 1

Best Available Copy

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter befestigten Mikroaxialpumpe.

In WO 98/43 688 ist eine intrakardiale Blutpumpe beschrieben, die einen Motorteil und einen Pumpenteil aufweist und durch das Blutgefäßsystem hindurch in das Herz eingeführt werden kann. Eine solche Blutpumpe kann beispielsweise durch die Aorta hindurch in der Aortenklappe positioniert werden, um Blut aus dem linken Ventrikel in die Aorta zu pumpen. Derartige Blutpumpen sind zur Unterstützung oder Ersetzung der Pumpwirkung des Herzens geeignet. Sie können im Herzen positioniert werden, ohne daß eine Öffnung des Herzens erforderlich ist.

Aus WO 97/37 697 ist eine intravasale Blutpumpe bekannt, die ebenfalls einen Pumpenteil und einen Motorteil aufweist, welche mit einem Katheter verbunden sind. Die Blutpumpe kann durch das Blutgefäßsystem des Patienten geschoben werden. Es handelt es sich um eine Mikroaxialpumpe mit einem Durchmesser von maximal etwa 7 mm. Der Pumpenteil ist mit einer aufweitbaren Sperrvorrichtung umgeben, die den Strömungsweg außerhalb des Pumpengehäuses versperrt. Dadurch wird sichergestellt, daß das gesamte angesaugte Blut in Strömungsrichtung an dem Motor teil vorbei gefördert wird und Strömungskurzschlüsse um den Pumpenteil herum werden vermieden. Die Sperrvorrichtung kann aus einem ringförmigen Ballon bestehen, der an dem Pumpengehäuse oder an einem mit dem Pumpengehäuse verbundenen Ansaugschlauch befestigt ist. Diese Blutpumpe ist für den Einsatz in Blutgefäßen bestimmt, wobei die Sperrvorrichtung lediglich den Zweck hat, das Gefäßlumen um den Pumpenteil herum zu versperren, nicht aber die Gefäßwand zu deformieren. Demzufolge ist der Ballon der Sperrvorrichtung ein Niederdruckballon, der mit einem geringen Druck inflatiert wird, um gegen die Gefäßwand atraumatisch zu dichten.

Bekannt sind ferner Dilatationskatheter, die einen Ballon aufweisen, mit dem eine Gefäßstenose durch Aufdrücken beseitigt werden kann. Solche Dilatationskatheter können auch dazu benutzt werden, einen aus einem aufweitbaren Metallgestell bestehenden ringförmigen Stent, welcher eine Stützvorrichtung bildet, in das Blutgefäß einzubringen, um eine bleibende aufweitende Abstützung für die Stenose zu bilden. Ein solcher Dilatationskatheter ist in WO 97/46 270 beschrieben. Dieser Dilatationskatheter ist als Perfusionskatheter ausgebildet, der ein Pumpenteil aufweist, um durch den inflatierten Ballon hindurch Blut zu fördern. Für eine Herzklappenoperation ist dieser Dilatationskatheter schon wegen seines geringen Durchmessers von maximal 2 mm nicht geeignet.

Die häufigsten Defekte an Herzklappen sind Klappeninsuffizienz und stenosierte Klappen. Bei Insuffizienz ist die Klappe nicht imstande vollständig zu schließen. Dies hat einen Rückstrom zur Folge. In der Regel müssen derartige Klappen durch künstliche Klappen ersetzt werden. Bei stenosierten Klappen sind die Klappensegel an den Rändern zusammengewachsen, wodurch sich die Klappe nur unvollständig öffnet und nicht den vollen Blutstrom durchläßt.

Es gibt zwei Formen der Operation an Herzklappen: Im Falle des Herzklappenersatzes wird die natürliche Herzklappe entnommen und durch eine Bioprothese oder mechanische Herzklappe operativ ersetzt. Für diese Form der Operation ist es erforderlich, daß das Operationsfeld blutfrei gemacht wird, d. h. der natürliche Blutstrom umgelenkt wird. Im Falle einer Reparatur der natürlichen Herzklappe kann dagegen ein minimalinvasiver Eingriff mit Hilfe eines in die Klappe eingebrachten Ballons erfolgen. Für solche Vor-

gänge beispielsweise an der Aortenklappe ist großes Geschick des Herzchirurgen oder Kardiologen erforderlich. Dies liegt unter anderem daran, daß der Blutstrom durch die Aorta während des Sprengvorganges blockiert werden muß, so daß die Operation in kürzester Zeit durchgeführt werden muß, damit die Versorgung des Gefäßsystems wieder aufgenommen werden kann. Außerdem erhöht sich bei der Blockierung des Aortenstromes der Druck im Innern des Herzens extrem, während seine Versorgung mit Blut durch die Herzkrankgefäß zum Erliegen kommt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation zu schaffen, mit der minimalinvasive Klappenoperationen relativ einfach und ohne Zeitdruck vorgenommen werden können.

15 Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit, den Merkmalen des Anspruchs 1.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist eine intravasale Mikroaxialpumpe vorgesehen, also eine Pumpe, die durch das Gefäßsystem des Patienten hindurchgeschoben 20 werden kann und einen entsprechend geringen Außendurchmesser hat, der 8 mm nicht übersteigt. Der Pumpenteil der Mikroaxialpumpe trägt eine Dilatationsvorrichtung, die bei Positionierung in der Herzklappe zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe imstande ist. Diese Dilatationsvorrichtung besteht vorzugsweise aus einem Hochdruckballon, dessen Durchmesser in aufgeweitetem Zustand mindestens 25 15 mm beträgt und der mit mindestens 1,0 bar inflatierbar ist. Der Hochdruckballon wird in der Herzklappe positioniert und mit Flüssigkeit aufgeweitet, so daß er eine stenosierte Herzklappe aufbucht oder aufsprengt. Die Dilatationsvorrichtung bildet also ein aktives Element zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe, insbesondere einer stenosierten Aortenklappe oder Mitralklappe.

Der lichte Durchmesser des Pumpenteils bzw. der sich an 35 den Pumpenteil anschließenden Kanüle beträgt mindestens 8 mm, um eine zu starke örtliche Blutströmung bei hohen physiologischen Volumenströmen von bis zu 7 l/min vermeiden. Außerdem sollte der Träger der Dilatationsvorrichtung einen Außendurchmesser von mindestens 8 mm haben, 40 so daß eine hinreichend große ringförmige Stütze für die Dilatationsvorrichtung gebildet wird und das Ausmaß der Durchmesservergrößerung nicht zu groß wird. Die Erfindung betrifft ferner eine Vorrichtung zur intravasalen Verlegung einer Herzklappenprothese mit den Merkmalen des Anspruchs 5. Bei dieser Vorrichtung ist ebenfalls eine Mikroaxialpumpe vorgesehen, die eine Dilatationsvorrichtung 45 trägt. Ferner ist ein Stent vorhanden, der an seiner Innenseite eine flexible Herzklappenprothese trägt. Der die Herzklappenprothese enthaltende Stent kann in die pathogene Herzklappe eingebracht und von der Dilatationsvorrichtung aufgeweitet werden, so daß er die Klappensegel der natürlichen Herzklappe auseinanderdrückt. Dabei wird die flexible Herzklappenprothese entfaltet. Diese Herzklappenprothese enthält eine ein- oder mehrflügelige Herzklappe, die dann 50 automatisch in Funktion tritt und die natürliche Herzklappe ersetzt.

Als Herzklappenprothese kann eine von Kälbern oder Kühen entnommene Jugularklappe verwendet werden. Hierbei handelt es sich um eine Bioprothese aus natürlichem Gewebe.

60 Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine in die Aortenklappe eingebrachte Vorrichtung zur Beseitigung einer Herzklappenstenose,

Fig. 2 die Vorrichtung nach Fig. 1 bei aufgeweiteter Dilatationsvorrichtung,

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine flexible Herzklap-

penprothese,

Fig. 4 die Herzklappenprothese von **Fig. 3** in Verbindung mit einem aufgeweiteten Stent,

Fig. 5 einen Querschnitt des Pumpenteils mit einem umgebenden Ballon sowie einem Stent mit darin enthaltener ebenfalls gefalteter Herzklappenprothese,

Fig. 6 einer Darstellung der Vorrichtung zum implantieren der flexiblen Herzklappenprothese, und

Fig. 7 den Herzbereich mit implantiertter Herzklappenprothese in Aortenposition.

In **Fig. 1** ist ein Teil des Herzens dargestellt, nämlich der linke Ventrikel LV, aus dem das Blut durch die Aortenklappe AK hindurch in die Aorta AO strömt. Die Aortenklappe hat drei Klappensegel, die in die Aorta AO hinein vorstehen und sie bildet strömungstechnisch ein Rückschlagventil, das nur in die Aorta hinein durchlässig ist.

Zum Aufdrücken einer stenosierten Aortenklappe AK wird die in **Fig. 1** dargestellte Vorrichtung durch die Aorta hindurch in das Herz eingeführt. Diese Vorrichtung weist einen Katheter 10 auf, der mit einer Mikroaxialpumpe 40 verbunden ist. Diese weist einen Antriebsteil 11 auf, der einen Elektromotor enthält und eine Welle 12 antreibt, welche aus dem distalen Ende des zylindrischen Antriebsteils 11 herausragt. Von dem Antriebsteil 11 erstreckt sich ein Haltesteg 13 in axialer Richtung zu dem rohrförmigen Pumpenteil 14. Der Pumpenteil 14 besteht aus einem Pumpenring 15, welcher ein von der Antriebswelle 12 gedrehtes Flügelrad enthält, und einer dem Pumpenring 15 axial fortsetzenden Kanüle 16. Die gesamte Pumpvorrichtung, nämlich der Antriebsteil 11 und der Pumpenteil 14, haben einen maximalen Durchmesser von 8 mm. Der Katheter 10 enthält die elektrischen Leitungen für die Versorgung und Steuerung der Mikroaxialpumpe 40 und ein Drucklumen, durch welches Druckflüssigkeit zugeführt werden kann.

Auf dem Pumpenteil 14 ist ein ringförmiger Ballon 17 angebracht, der in **Fig. 1** im flachgelegten Zustand dargestellt ist. Der Ballon 17 kann durch das Drucklumen des Katheters 10 mit Flüssigkeit inflatiert werden. Es handelt sich um einen Hochdruckballon, dessen Durchmesser in aufgeweitem Zustand mindestens 15 mm, vorzugsweise, zwischen 15 und 40 mm, beträgt und der Drücken bis 8 bar standhält. Der Ballon 17 erstreckt sich über einen Teil der Länge des Pumpenrings 15 sowie auch über einen Teil der Länge der Kanüle 16. Er kann über seine gesamte Länge durch einen starken Ring abgestützt sein, der ein Zusammendrücken der Kanüle 16 verhindert.

Die Pumpvorrichtung wird in die Aorta eingeführt, indem zuerst ein (nicht dargestellter) Führungsdraht in der Aorta und den linken Ventrikel verlegt wird. Dann wird die Vorrichtung entlang des Führungsdrähtes vorgeschoben und in der Aortenklappe AK so positioniert, daß der Ansaugbereich 16a sich im linken Ventrikel LV befindet, während der Ausstoßbereich 19 in der Aorta liegt. Der Pumpenteil 15 wird also von der Aortenklappe AK umschlossen. Die Pumpvorrichtung fördert rückwärts, d. h. sie saugt axial an und stößt im Ausstoßbereich 19 seitlich aus.

Nachdem die Pumpvorrichtung in der in **Fig. 1** dargestellten Weise plaziert worden ist, wird der Antriebsteil 11 in Funktion gesetzt, so daß die Pumpe Blut von dem linken Ventrikel LV in die Aorta AO fördert. Dadurch wird das Herz volumen- und druckentlastet und das Herz beruhigt. Danach erfolgt das Inflatisieren des Ballons 17, der die Dilatationsvorrichtung 18 bildet und mitten in der Aortenklappe AK aufgeweitet wird. Durch den mit hohem Druck inflatierten Ballon 17 werden die Klappensegel der Aortenklappe AK aufgedrückt und etwaige Anwachsungen an den Komissuren werden gesprengt. Auf diese Weise wird eine stenosierte Klappe so weit aufgedrückt, daß sie wieder den vollen

Öffnungszustand einnehmen kann. Diese Form der Klappenoperation kann mit Hilfe der Pumpvorrichtung in einem beruhigten Umfeld stattfinden und ohne Hast durchgeführt werden, da das gesamte Herzminutenvolumen für die Zeit 5 der Behandlung von der Pumpvorrichtung durch die Dilatationsvorrichtung gefördert wird. In vergleichbarer Weise kann mit der oben beschriebenen Dilatationsvorrichtung die natürliche, stenosierte Mitralklappe gesprengt werden.

Die **Fig. 3** bis **7** beziehen sich auf eine Vorrichtung mit 10 der eine insuffiziente Klappe durch eine Klappenprothese ersetzt wird. Hierzu wird generell die gleiche Vorrichtung angewandt, die anhand der **Fig. 1** und **2** beschrieben wurde. Diese Vorrichtung ist in **Fig. 6** dargestellt. Auf der deflatierten und zusammengefalteten Dilatationsvorrichtung 18 sitzt 15 eine flexible Herzklappenprothese 20 und darüber befindet sich ein spiralförmiger Stent 21 im zusammengedrückten Zustand.

In **Fig. 6** ist außerdem noch der Führungsdräht 22 dargestellt, welcher dazu dient, die Vorrichtung mit dem Katheter 20 vorzuschieben und lagerichtig zu plazieren. Der Führungsdräht 22 ragt am distalen Ende aus der Kanüle 16 heraus. Er führt durch ein seitliches Loch 23 der Kanüle und erstreckt sich dann außerhalb des Pumpenteils 14 und des Antriebsteils 11 entlang des Katheters 10.

25 Die flexible Herzklappenprothese 20 ist in **Fig. 3** dargestellt. Es handelt sich um eine Bioprothese, die einer Kuh oder einem Kalb entnommen wurde. Hierzu wurde ein Abschnitt 24 eines Blutgefäßes, der eine Gefäßklappe 25 enthält, herausgetrennt. Bei der Klappe 25 kann es sich um eine einflügelige oder dreiflügelige Klappe handeln. Diese Klappenprothese 20 wird gemäß **Fig. 4** in einen Stent 21 eingesetzt. Der Stent 21 ist ein rohrförmiges Element aus Metallstäben, die hier mäanderförmig gebogen sind und es ermöglichen, daß der Stent axial zusammengedrückt oder radial aufgeweitet wird. Es können auch andere Stentstrukturen verwendet werden, wie beispielsweise eine Zellenstruktur aus Streckmaterial. Wichtig ist, daß der Stent eine komprimierte Rohrform und eine expandierte Rohrform stabil einnehmen kann. An den Stäben des Stents 21 ist die schlauchförmige Wand 24 der Gefäßprothese 20 angenäht. Die Gefäßprothese 20 ist somit auf der Innenseite des Stents 21 befestigt, so daß nach Implantation der Gefäßprothese der Stent zwischen der natürlichen Herzklappe und der Bioprothese zu liegen kommt und keinen Kontakt zum Blut hat. 30 40 45 Somit erwächst aus dem Stent nicht die Notwendigkeit, Antikoagulation gegen die Bildung von Thromben geben zu müssen.

In **Fig. 5** ist der Pumpenteil 14 mit dem Pumpenring 15 dargestellt. Um den Pumpenring 15 sind der Ballon der Dilatationsvorrichtung 18 und die Klappenprothese 20 in Form von zahlreichen Schleifen gefaltet, wobei die Klappenprothese an den Stäben des Stents 21 befestigt ist. In diesem Zustand bilden der Ballon, die Klappenprothese 20 und der Stent 21 ein flaches Paket, das den Pumpenteil 14 umgibt. 55 Dieses Paket wird in der natürlichen Herzklappe AK positioniert. Danach wird die Pumpe in Betrieb gesetzt und dann wird bei laufender Pumpe die Dilatationsvorrichtung 17 aufgepumpt. Dabei wird der Stent 21 dilatiert, wobei er gemäß **Fig. 7** die Herzklappenprothese 24 aufweitet und die Segel der natürlichen Aortenklappe AK nach außen in die geöffnete Position (systolische Klappenposition) drückt. Dadurch wird die Aortenklappe AK außer Funktion gesetzt. Der Stent 21 verbleibt in der Herzklappenöffnung. In ihm befindet sich die Herzklappenprothese 24, die auf ihren Originalzustand aufgeweitet wurde und in der sich die Klappensegel 25 befinden. Diese Herzklappe übernimmt nun die Funktion der natürlichen Aortenklappe AK.

Zur Vermeidung von Verschiebungen der Herzklappen-

prothese kann der Stent 21 oder die Herzklappenprothese 20 in dem Anulus 26 fixiert werden, der die natürliche Herzklappe umgibt. Es handelt sich um einen festen Knorpelring, der als Halterung für eine Herzklappenprothese geeignet ist.

5

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter (10) befestigten Mikroaxialpumpe (40), die einen rohrförmigen Pumpenteil (14) 10 aufweist, und mit einer den Pumpenteil (14) umgebenden Dilatationsvorrichtung (18), die bei Positionierung in der Herzklappe (AK) zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe imstande ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dilatationsvorrichtung (18) aus einem mit mindestens 1,0 bar inflatierbaren ringförmigen Hochdruckballon besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenteil (14) einen Pumpenring (15) und eine damit verbundene rohrförmige Kanüle (16) aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–3, wobei der Hochdruckballon auf einem starren ringförmigen Träger sitzt.
5. Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter (10) befestigten Mikroaxialpumpe (40), die einen rohrförmigen Pumpenteil (14) aufweist, einer Dilatationsvorrichtung (18) zum Aufweiten eines Stents (21) und mit einem Stent (21), der 30 eine gefaltete flexible Herzklappenprothese (20) trägt und von der Dilatationsvorrichtung (17) aufweitbar ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die Herzklappenprothese (20) an den Stent (21) angenäht ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, wobei die 35 Herzklappenprothese (20) eine schlauchförmige Wand (24) aufweist, die zusammen mit einer Ballonwand der Dilatationsvorrichtung (17) gefaltet ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

40

45

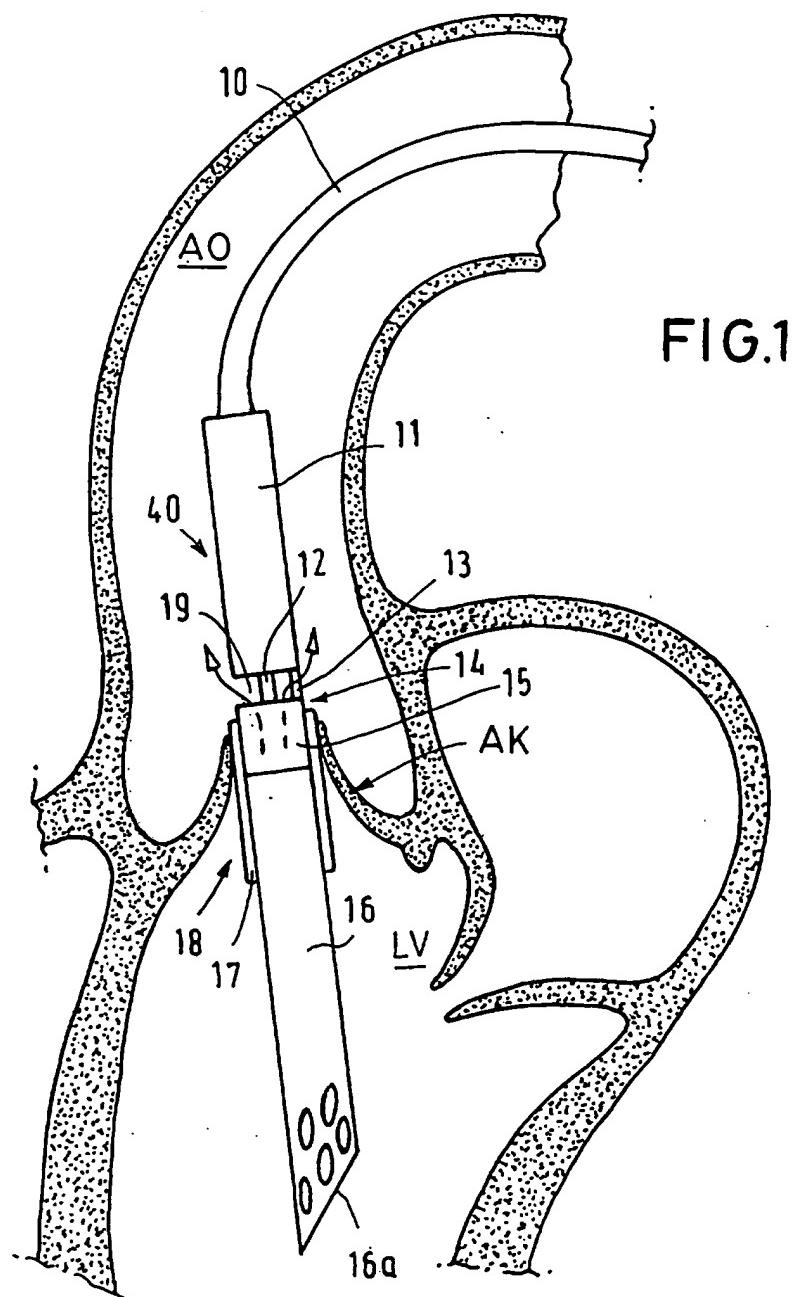
50

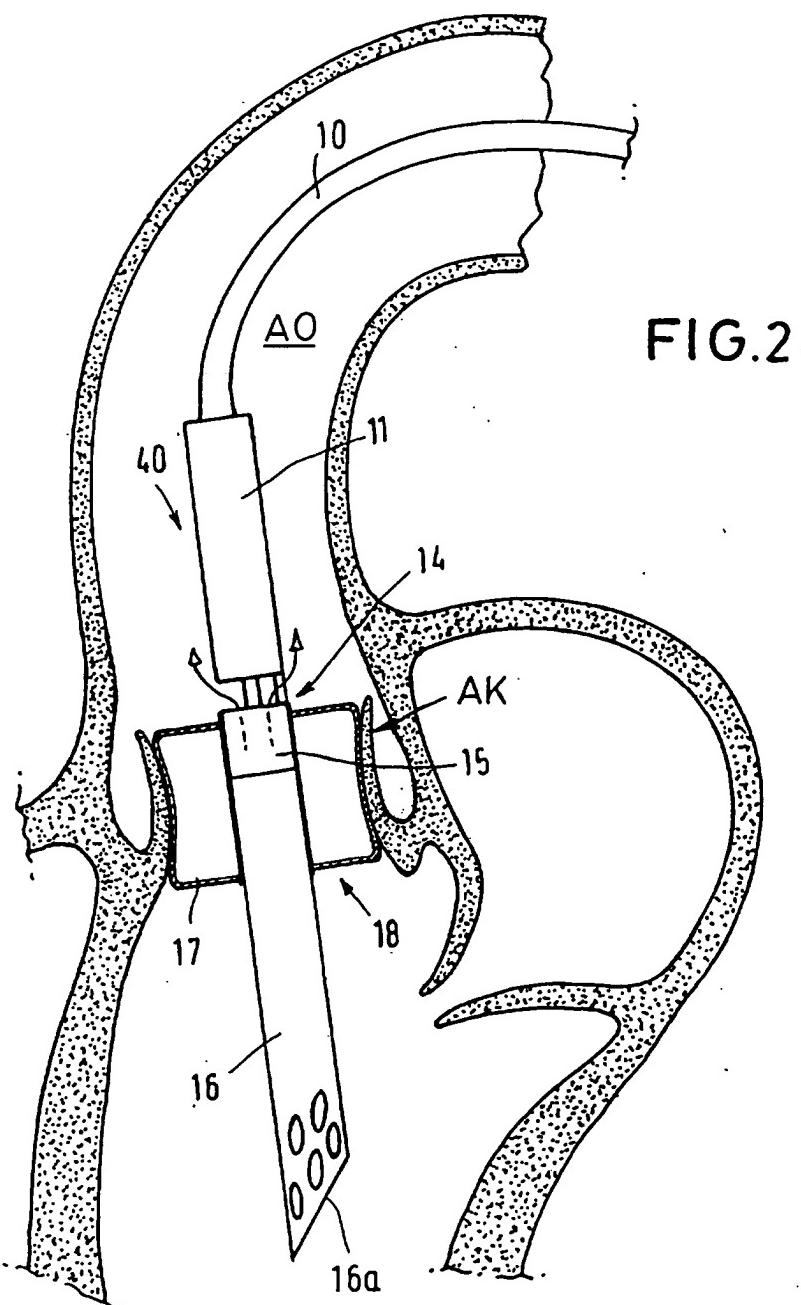
55

60

65

- Leerseite -





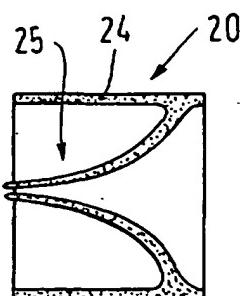


FIG.3

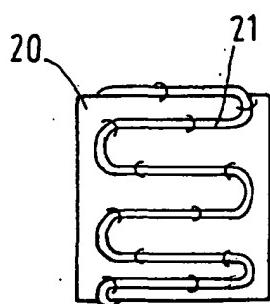


FIG.4

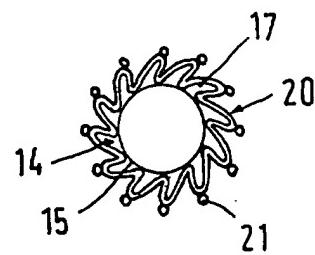


FIG.5

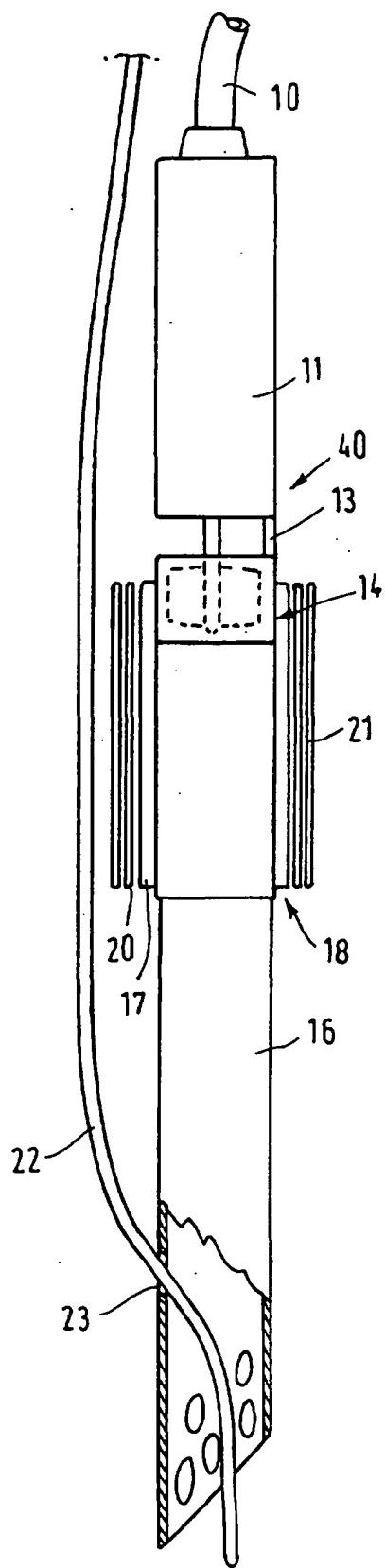


FIG.6

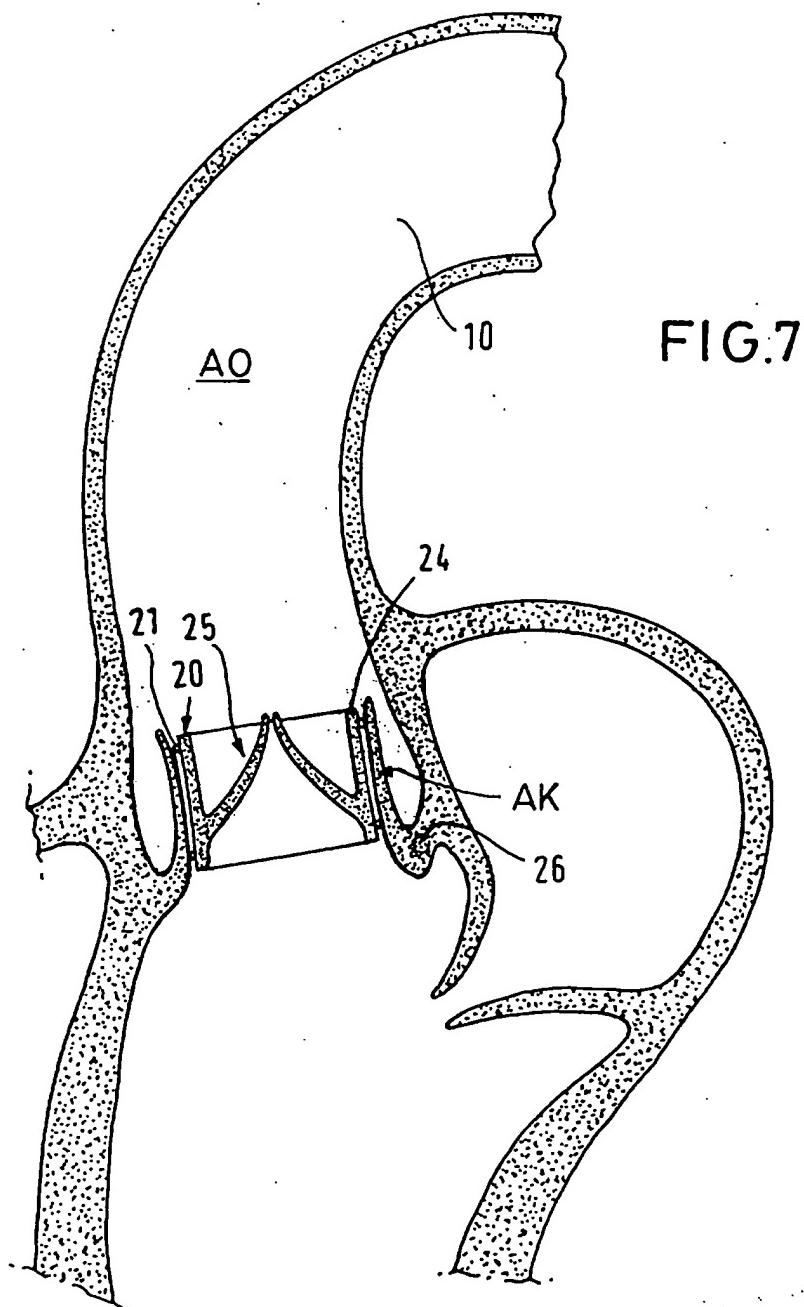


FIG.7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.